

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie

du 26 juin 1996 (Etat le 7 septembre 2004)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 5 de la loi du 18 décembre 1970¹ sur les épidémies;

vu l'art. 4 de la loi fédérale du 4 octobre 1974² instituant des mesures destinées à améliorer les finances fédérales,

arrête:

Section 1 **Objet et champ d'application**

Art. 1

¹ La présente ordonnance règle l'autorisation et la reconnaissance des laboratoires de microbiologie et de sérologie.

^{1bis} Sont réputés autorités fédérales compétentes au sens de la présente ordonnance:

- a. l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), pour ce qui est des reconnaissances de laboratoires au sens de l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies;
- b. l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), pour ce qui est des autorisations de laboratoires au sens de l'art. 5, al. 1^{bis}, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies.³

² Elle ne s'applique pas aux laboratoires qui effectuent des analyses concernant exclusivement les soins de base visés à l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995⁴ sur l'assurance-maladie, à moins que ces analyses n'impliquent des activités soumises à autorisation visées à l'art. 5, al. 1^{bis}, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies.

RO 1996 2324

¹ RS 818.101

² RS 611.010

³ Introduit par le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3294).

⁴ RS 832.102

Section 2 Conditions liées à l'autorisation et à la reconnaissance

Art. 2 Direction du laboratoire

Tout laboratoire doit être placé sous la direction d'un responsable (chef de laboratoire) qui exerce la surveillance directe.

Art. 3 Formation du chef de laboratoire

¹ Le chef d'un laboratoire reconnu doit posséder:

- a. un certificat de «spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical», de l'Académie suisse des sciences médicales; ou
- b. une formation analogue.

² Le chef d'un laboratoire soumis à autorisation doit posséder:

- a. un certificat de «spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical»;
- b. une formation de spécialiste FMH en hématologie; ou
- c. une formation analogue.

Art. 4 Formation et expérience professionnelle du personnel

¹ La moitié au moins du personnel effectuant des analyses doit justifier d'une formation professionnelle:

- a. de laborantin médical diplômé d'une école reconnue par la Croix-Rouge suisse ou bénéficiant d'une formation analogue; ou
- b. de laborantin en biologie titulaire d'un certificat fédéral de capacité au sens de la loi fédérale du 19 avril 1978⁵ sur la formation professionnelle ou bénéficiant d'une formation analogue.

² La moitié au moins du personnel effectuant des analyses doit disposer d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans le domaine correspondant.

Art. 5 Locaux et équipement

¹ Le laboratoire doit disposer de locaux appropriés et être pourvu de l'équipement et des installations nécessaires.

² Il doit être séparé des zones où s'exercent d'autres activités.

⁵ [RO 1979 1687, 1985 660 ch. I 21, 1987 600 art. 17 al. 3, 1991 857 appendice ch. 4, 1992 288 annexe ch. 17 2521 art. 55 ch. 1, 1996 2588 art. 25 al. 2, annexe ch. 1, 1998 1822 art. 2, 1999 2374 ch. I 2, 2003 187 annexe ch. II 2. RO 2003 4557 annexe ch. I 1]. Voir actuellement la LF du 13 déc. 2002 (RS 412.10).

Section 3 Devoirs

Art. 6 Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie, contrôle de la qualité et conservation des documents

¹ Les analyses doivent être effectuées conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie. Sont réputées Bonnes pratiques les dispositions figurant aux annexes 1 ou 2.

² Les laboratoires doivent se soumettre à un contrôle externe de qualité. Ils doivent conserver les résultats de ce contrôle au moins cinq ans et les mettre à la disposition de l'autorité fédérale compétente⁶, sur demande.

³ Les documents concernant le contrôle interne de qualité, les procès-verbaux de laboratoire et les rapports d'analyses doivent être conservés au moins deux ans. Le délai de conservation est de 20 ans pour les procès-verbaux de laboratoire et les rapports d'analyses du domaine de la transfusion.

Art. 7 Déclarations

¹ Les laboratoires sont tenus de communiquer les résultats de leurs analyses conformément à l'ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration^{7,8}

² Ils communiquent à l'autorité fédérale compétente tout changement d'adresse ou de locaux et tout changement de chef de laboratoire, avec les indications nécessaires concernant la formation du successeur.

Section 4 Procédures

Art. 8 Demande d'autorisation ou de reconnaissance

¹ La demande d'autorisation d'un laboratoire doit être présentée à l'institut. La demande de reconnaissance d'un laboratoire doit être présentée au canton d'implantation.⁹

² La demande doit comprendre:¹⁰

- a. des indications sur la formation du chef de laboratoire;

⁶ Nouvelle expression selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

⁷ RS RS **818.141.1**

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO **2001** 3294).

- b. des indications sur la formation du personnel chargé d'effectuer des analyses;
- c. les plans du laboratoire et des installations les plus importantes;
- d. une liste des analyses prévues.

³ Le canton transmet à l'OFSP la demande et les documents, avec sa proposition.

⁴ L'autorité fédérale compétente examine la demande et la proposition du canton et vérifie par une inspection si les conditions requises pour l'autorisation ou la reconnaissance sont remplies. L'autorité cantonale compétente peut participer à l'inspection. L'autorité fédérale compétente peut déléguer l'inspection au canton ou à des tiers.¹¹

Art. 9 Recours à des experts

L'autorité fédérale compétente peut recourir à des experts pour examiner les demandes. Ces experts sont soumis aux dispositions en vigueur relatives au secret professionnel et à l'obligation de témoigner applicables aux fonctionnaires fédéraux. Le Département fédéral de l'intérieur est l'autorité supérieure compétente au sens de l'art. 320, ch. 2, du code pénal suisse¹².

Art. 10 Autorisation et reconnaissance

¹ L'autorité fédérale compétente accorde l'autorisation ou la reconnaissance pour cinq ans au maximum. Elle décide si la reconnaissance est accordée de manière générale ou seulement pour certains domaines spécialisés. Ni l'autorisation ni la reconnaissance ne sont transmissibles.

² La demande de renouvellement de l'autorisation ou de la reconnaissance doit être présentée au plus tard six mois avant son expiration. Elle doit être accompagnée de toutes les données concernant les modifications intervenues au plan de la direction, du personnel, des locaux, des installations et de l'exploitation du laboratoire.

³ Si un laboratoire dispose d'une accréditation pour la microbiologie médicale, les conditions visées aux art. 4 ou 5 sont réputées remplies.

Art. 11 Vérification de l'autorisation ou de la reconnaissance

¹ L'autorité fédérale compétente contrôle à intervalles réguliers si les conditions liées à l'autorisation ou à la reconnaissance sont remplies.

² A cet effet, elle peut effectuer des inspections. L'art. 8, al. 4, est applicable par analogie.

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3294).

¹² RS 311.0

Art. 12 Retrait, révocation ou modification

¹ L'autorité fédérale compétente peut retirer l'autorisation ou révoquer la reconnaissance:

- a. si les résultats du contrôle externe de qualité ont donné lieu à des contestations répétées;
- b. si les conditions liées à l'autorisation ou à la reconnaissance ne sont plus remplies;
- c. si les devoirs de contrôle et de déclaration ne sont pas respectés.

² Elle modifie l'autorisation ou la reconnaissance lors d'un changement d'adresse ou de locaux ou lors d'un changement du chef de laboratoire.

Section 5 Information**Art. 13** Publications

Les autorités fédérales compétentes publient une fois par année, la liste des laboratoires autorisés ou reconnus et de leurs chefs.¹³ Toute modification intervenant au cours de l'année sera publiée sans délai.

Art. 14 Information du canton

L'autorité fédérale compétente informe le canton de toutes les autorisations ou reconnaissances de laboratoires ainsi que de tous les refus, modifications et retraits ou révocations d'autorisation ou de reconnaissance.

Section 6 Emoluments et débours**Art. 15** Calcul des émoluments

¹ Les émoluments sont calculés d'après le tarif fixé à l'art. 16, en fonction du temps investi et compte tenu des connaissances spéciales requises.

² Pour les prestations qui ne sont pas expressément mentionnées à l'art. 16, l'émolument est calculé en fonction du temps investi. Le tarif horaire correspond au coût moyen d'une unité de travail dans l'administration générale de la Confédération, calculé par l'Administration fédérale des finances.

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2002 (RO 2001 3294).

Art. 16 Montants des émoluments

L'autorité fédérale compétente perçoit les émoluments suivants:

	Francs
a. autorisation ou reconnaissance (octroi, modification, retrait, révocation)	200 à 1000
b. inspection	500 à 3000

Art. 17 Débours

Les débours sont facturés en sus des émoluments pour chaque prestation de service. Sont considérés comme débours:

- a. les honoraires fixés par les dispositions sur les commissions extraparlémentaires;
- b. les frais occasionnés par la recherche de preuves, par les études scientifiques, par les contrôles particuliers ou par la réunion de documents;
- c. les frais de déplacement.

Section 7 Dispositions pénales et dispositions finales**Art. 18** Disposition pénale

Conformément à l'art. 35 de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies, sera puni celui qui, intentionnellement ou par négligence, aura contrevenu aux dispositions des art. 6 ou 7.

Art. 19 Modification des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter l'annexe 2 de la présente ordonnance à l'évolution sur le plan technique. Il procède aux adaptations qui pourraient constituer des obstacles techniques au commerce après entente avec le Département fédéral de l'économie¹⁴.

Art. 20 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 17 juin 1974¹⁵ sur les laboratoires d'analyses microbiologiques et sérologiques est abrogée.

¹⁴ Nouvelle dénomination selon le ch. I de l'ACF du 19 déc. 1997 (non publié).

¹⁵ [RO 1974 1099, 1991 370 annexe ch. 11]

Art. 21 Dispositions transitoires

¹ Les reconnaissances accordées selon le droit en vigueur restent valables jusqu'au 31 juillet 2001. L'al. 3 est réservé.

² Les laboratoires universitaires et les laboratoires officiels qui leur sont équivalents sont réputés reconnus jusqu'au 31 juillet 2001 sans qu'une procédure de reconnaissance soit nécessaire.

³ Les laboratoires soumis à autorisation doivent présenter leur demande d'autorisation jusqu'au 31 janvier 1997. Si la formation du chef de laboratoire n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, l'OFSP peut accorder un délai de trois ans au maximum pour qu'elle le soit.

Art. 22 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 1996.

*Annexe 1*¹⁶
(art. 6)

Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie

1 Introduction

Les Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie doivent permettre aux laboratoires de travailler selon des règles de base et des normes mesurables identiques. Elles servent de base à l'autorité fédérale compétente pour l'autorisation et la reconnaissance des laboratoires visés à l'art. 1 de l'ordonnance.

Les Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie sont fondées sur les normes européennes EN ISO/IEC 17025 et le document de l'European co-operation for Accreditation EA-04/10, et tiennent compte des «critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales» (CFLAM) de l'Union suisse de la médecine de laboratoire (USML).

Pour le surplus, les directives de la SUVA sur la prévention des maladies professionnelles dans les laboratoires de diagnostic microbiologique sont applicables.

Les laboratoires pratiquant le diagnostic du VIH doivent appliquer le concept du test VIH de l'OFSP.

Les laboratoires qui analysent le coronavirus du SRAS ou d'autres agents pathogènes représentant une menace aiguë pour la santé de la population suisse doivent appliquer le concept de test SRAS élaboré par l'OFSP ou de nouveaux concepts de test élaborés par l'OFSP pour d'autres agents pathogènes.

2 Direction et personnel

21 Direction

Le chef du laboratoire exerce la surveillance directe sur le laboratoire. La suppléance doit être réglée dans chaque laboratoire.

Si le chef de laboratoire dirige plus d'un laboratoire, il doit tenir un registre de ses temps de présence et de son activité dans chaque laboratoire.

¹⁶ Mise à jour selon le ch. II 11 de l'O du 17 oct. 2001 (RO **2001** 3294), le ch. I de l'O du 15 déc. 2003 (RO **2003** 4835) et le ch. II al. 1 de l'O du 18 août 2004 (RO **2004** 4037).

211 Responsabilités

Le chef de laboratoire est responsable de la conformité de l'équipement, des appareils et des réactifs, de même que du personnel. Il est responsable de la qualité des résultats des analyses.

Il est permis de déléguer des fonctions du chef de laboratoire uniquement à des personnes ayant les qualités professionnelles requises.

Le chef de laboratoire est tenu au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de sa profession.

212 Formation continue

Le chef de laboratoire doit se tenir constamment au courant de l'état actuel de la science et de la technique en suivant une formation continue appropriée.

22 Personnel

221 Qualifications

Le chef de laboratoire doit en tout temps pouvoir fournir la preuve qu'il dispose de personnel en nombre suffisant et qui possède les qualifications et l'expérience requises pour accomplir son travail.

222 Responsabilités

Le personnel technique est responsable:

- a. de l'exécution des analyses selon les instructions et les méthodes du laboratoire;
- b. de l'entretien de l'équipement, des appareils et des réactifs;
- c. de l'application des instructions du manuel d'assurance de qualité.

Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

223 Mise au courant

Les nouveaux collaborateurs doivent recevoir lors de leur entrée en fonction une information complète sur le système d'assurance de qualité.

Ils doivent également recevoir une description précise de leur poste de travail et de leurs responsabilités. Les méthodes qu'ils utiliseront sous surveillance et celles sans surveillance seront fixées après évaluation de leur compétence.

L'information destinée aux collaborateurs doit être remise par écrit.

224 Formation continue

Le chef de laboratoire doit vérifier régulièrement les qualifications des collaborateurs. Il doit leur offrir la formation continue nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches.

Le chef de laboratoire est responsable de la formation continue des collaborateurs et de son attestation par écrit.

3 Equipement et matériaux

31 Locaux

Le nombre et les dimensions des locaux doivent correspondre à la destination prévue. La disposition des locaux et leur équipement doivent permettre un déroulement judicieux du processus de travail.

Le nombre et la capacité des installations d'élimination des déchets, notamment des déchets infectieux, doivent être suffisants. L'élimination doit se faire conformément aux prescriptions en vigueur.

La salle de réception, la salle d'attente et les locaux de prise de sang doivent être hygiéniques, confortables et adaptés à leur destination. Les installations sanitaires pour les patients doivent être séparées de celles du personnel.

32 Sécurité

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées.

Les postes de travail où l'on utilise des agents radioactifs doivent être délimités.

Des mesures de prévention des infections doivent être prises lors de l'aménagement des postes de travail. L'évacuation des réactifs et des échantillons doit être réglée par écrit et connue de tous les collaborateurs.

33 Méthodes, instruments, réactifs et équipement

Le choix des systèmes d'analyse (méthodes, instruments, réactifs et matériel d'usage) est déterminé par les exigences cliniques, notamment en ce qui concerne la spécificité, la sensibilité, l'exactitude, la précision et la durée d'exécution.

Le TED doit être protégé de toute influence extérieure ou réciproque par sa construction et sa disposition.

Les instruments doivent être conformes à l'état de la technique. Chaque instrument doit comporter un mode d'emploi.

4 Manuel d'assurance de qualité

Le laboratoire doit tenir à jour un manuel d'assurance de qualité dans lequel sont décrites toutes les activités du laboratoire. Il doit être tenu à la disposition de tout le personnel. Les instructions et les méthodes seront consignées par écrit, datées, signées et validées par le rédacteur et par le responsable de l'assurance de qualité lors de son introduction et de toute modification.

41 Politique de qualité

La politique de qualité du laboratoire décrit le but et les prestations.

Le contrôle de la politique de qualité doit être consigné par écrit dans des procès-verbaux et des listes.

Une personne doit être désignée en qualité de responsable de l'assurance de qualité.

42 Indications sur le laboratoire

Les indications comportent la/les adresse/s, le catalogue des prestations, la structure et l'organigramme, les employés et les responsabilités.

43 Gestion des dossiers

La préparation du patient, le prélèvement, la réception, l'identification, la conservation, le transport et la préparation des échantillons, ainsi que la rédaction du rapport d'analyse doivent être effectués selon des procédures fixées par écrit.

Des procès-verbaux doivent être tenus pour tous les travaux effectués dans le laboratoire. Ces procès-verbaux doivent être signés.

431 Demande d'analyses

La demande d'analyses doit comprendre au moins les indications suivantes:

- identification sans équivoque du patient
- nom et adresse du prescripteur
- analyses demandées
- date et heure du prélèvement des échantillons
- autres informations nécessaires à l'exécution de la demande.

Si l'exécution d'analyses est confiée à des laboratoires spécialisés, les laboratoires mandataires ainsi que les analyses effectuées et leurs résultats doivent être documentés.

432 Matériel à analyser

Avant d'effectuer l'analyse, le laboratoire s'assure de la conformité du matériel à analyser. Si l'analyse n'est pas effectuée immédiatement, toutes les mesures seront prises pour assurer l'intégrité du matériel à analyser.

L'échantillon de base et les échantillons secondaires qui en proviennent seront identifiés de manière à ce qu'il soit en tout temps possible (aux phases préanalytique, analytique ou postanalytique) de retrouver leur provenance, la date du prélèvement et toute autre information importante.

L'échantillon primaire et les échantillons secondaires qui en proviennent seront conservés selon des exigences consignées par écrit.

Des instructions doivent être fixées pour le prélèvement, l'identification, la documentation, la conservation, le transport et la manière de traiter les résidus des échantillons.

433 Rapport

Les résultats seront communiqués au prescripteur par écrit, avec les données spécifiques concernant le patient et une interprétation fondée sur les données existantes.

44 Traitement des données

Seules les personnes autorisées ont accès aux données. Toute modification de programme ou de système ainsi que toute panne doit être documentée.

Les supports de données (supports électroniques, microfilms, etc.) pour le stockage et l'archivage doivent être protégés contre la destruction et les dommages. Des dispositions doivent être prises afin qu'il soit possible d'effectuer en tout temps des tirages sur papier.

45 Matériel et systèmes d'analyse

Seuls peuvent être utilisés des trousse d'analyse, appareils et réactifs conformes à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁷. Si de tels dispositifs font défaut et qu'il y a lieu de recourir à des dispositifs fabriqués en laboratoire, la fabrication de ces dispositifs doit tenir compte des exigences essentielles et, le cas échéant, des spécifications techniques communes (art. 3 et 5, al. 3, de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹⁸).

¹⁷ RS 812.213

¹⁸ La directive 98/79/CE peut être obtenue auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthour, ou téléchargée à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

Les performances des dispositifs utilisés doivent être conformes à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire selon l'art. 1, al. 2, let. b, par. 3, de la directive précitée ne sont pas réputés dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

451 Réactifs et matériel consommable

La qualité des réactifs et du matériel consommable doit être garantie.

Les réactifs, les milieux de culture, les matériels de contrôle de qualité, les calibrateurs et le matériel consommable doivent être étiquetés avec les indications indispensables, date de réception et de péremption, et conservés correctement. Un protocole de ces indications doit être tenu pour chaque système d'analyse.

451.1 Contrôle des milieux de culture, réactifs, colorants et sérums diagnostiques; contrôle de l'effet des antibiotiques

Dans le cas des produits finis commercialisés, le vendeur peut garantir leur qualité et leur fonctionnement irréprochables par un certificat. Un contrôle supplémentaire de qualité est facultatif; celui-ci devrait se faire au moins lors de résultats d'analyse douteux.

Pour les milieux fabriqués au laboratoire, chaque lot doit être enregistré séparément. Il y a lieu de veiller aux éventuelles sources d'erreur, comme la qualité de l'eau, un pesage imprécis, une surchauffe, un pH incorrect, des récipients souillés, etc. Cette documentation comprendra les indications suivantes: nom, date de fabrication, numéro du lot, résultats du contrôle interne de qualité, date de la libération pour utilisation en routine et date de péremption.

Les récipients de milieux déshydratés porteront la date de leur première ouverture.

La durée de conservation des milieux et des milieux de transport doit être précisée.

Les milieux de transport doivent faire l'objet d'un contrôle microbiologique (survie de souches témoins). Ce contrôle porte sur la stérilité, les propriétés stimulant, sélectionnant ou inhibant la croissance et l'effet différencié par souches témoins correspondantes.

Le contrôle sera effectué à l'aide d'organismes tests appropriés avant la première utilisation suivant l'achat ou la production dans le laboratoire.

452 Systèmes d'analyse

452.1 Validation du système d'analyse

Le laboratoire veille à ce que les spécifications du fabricant (exactitude, précision, sensibilité, spécificité, domaine de mesure, etc.) soient reproductibles. Si un système d'analyse a été modifié ou mis au point par le laboratoire, les spécifications seront établies et documentées avant tout traitement d'échantillons de patients.

452.2 Entretien du système d'analyse

Le bon fonctionnement de chaque système d'analyse doit être assuré par un entretien et des contrôles réguliers.

Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Les exigences fixées par écrit par le laboratoire sont applicables aux systèmes qu'il a modifiés ou mis au point lui-même.

Un protocole de l'entretien et du contrôle de fonctionnement sera tenu pour chaque système d'analyse. Dans le protocole seront consignés le numéro d'inventaire, l'entretien et le contrôle, la maison assurant l'entretien, les contrôles techniques de sécurité et les contrôles de fonctionnement. Les appareils tels que microscopes, centrifugeuses, installations de dosage et d'inoculation doivent être nettoyés ou désinfectés, contrôlés et vérifiés quant à leur sécurité technique selon des instructions écrites. Ces contrôles doivent être documentés. Les protocoles comprendront la description des contrôles, la date, le nom du vérificateur, le résultat et les éventuelles mesures prises.

453 Calibration et contrôle de la calibration

La calibration et son contrôle doivent être effectués selon les instructions du fabricant ou celles du laboratoire.

Le type, le nombre, la concentration, les limites de tolérance et la fréquence de la calibration doivent être précisés. La calibration sera si possible effectuée par rapport à un matériel ou à une méthode de référence.

Un contrôle de calibration sera en outre effectué si un nouveau lot de réactifs est utilisé, si des travaux d'entretien importants ont été effectués ou si le contrôle de qualité l'exige, mais tous les six mois au moins.

Un protocole de la calibration et de son contrôle sera tenu pour chaque système d'analyse.

Les diluteurs, les distributeurs, les pipetteurs et les anses doivent être contrôlés régulièrement quant à leur constance volumique.

454 Problèmes de fonctionnement

Des instructions seront établies pour chaque système d'analyse sur les mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement. Les problèmes et les mesures de correction prises doivent être protocolés.

Les critères concernant les mesures de correction doivent être précisés.

46 Manuel technique

Le personnel doit travailler selon des méthodes fixées par écrit qui seront rassemblées dans un manuel technique disponible en tout temps.

461 Programme d'analyses

Le manuel technique contient pour chaque technique d'analyse:

- le principe du système d'analyse;
- la nature et la qualité de l'échantillon, les conditions de stockage et les mesures à prendre lorsque l'échantillon ne satisfait pas aux exigences;
- les réactifs (pureté, préparation, conservation, etc.);
- les calibrateurs, la calibration et leur contrôle;
- le matériel et les procédures de contrôle;
- des instructions détaillées pour le travail, le calcul et l'interprétation;
- les limites analytiques (domaine utile) et les mesures à prendre en cas de dépassement;
- les limites de plausibilité biologique, les valeurs usuelles, les domaines d'alerte clinique et les mesures à prendre en cas de dépassement des limites;
- les interférences analytiques et biologiques;
- l'enregistrement et la transmission des résultats;
- le plan par étapes des mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement du système d'analyse.

Notices, prospectus et manuels d'utilisateur des fabricants d'appareils et de réactifs peuvent être intégrés dans le manuel technique et le remplacer en partie.

462 Sous-traitance

Pour les analyses confiées à d'autres laboratoires, le manuel technique contiendra en plus les instructions pour la préparation, l'étiquetage, l'emballage et le transport.

463 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

Des prescriptions de sécurité et d'hygiène doivent être établies par chaque laboratoire. Tous les collaborateurs doivent appliquer les mesures prescrites. Les règles suivantes sont notamment valables:

- Les mesures de sécurité et d'hygiène font partie de la formation initiale et de la formation continue des collaborateurs.
- Des mesures d'immunisation, telles que la vaccination contre l'hépatite B doivent être fixées en fonction des tâches à accomplir. Les vaccinations pendant une grossesse doivent faire l'objet d'une réglementation particulière.

463.1 Hygiène et sécurité personnelles

- Le port de vêtements de protection, gants, lunettes, etc., doit être réglé en fonction des exigences de l'activité en question.
- Il est interdit de pipetter à la bouche.
- Il est interdit de manger et de boire dans les laboratoires. Le dépôt de nourriture et de boissons, de médicaments personnels, etc., est interdit dans la zone des laboratoires.

463.2 Hygiène d'exploitation et sécurité

- Les zones du laboratoire présentant un risque particulier doivent être marquées comme telles.
- Les postes de travail doivent être nettoyés. Les postes de travail contaminés doivent être désinfectés et/ou décontaminés; les liquides ou matériels infectieux répandus sur le sol doivent être évacués dans les règles de l'art.
- Le travail sera effectué sous des hottes de sécurité pour éviter les aérosols. Les centrifugeuses doivent être fermées pendant la centrifugation. Les récipients doivent être fermés hermétiquement. Des mesures seront fixées pour contenir les aérosols produits.

463.3 Accidents, incidents

Le chef du laboratoire doit être informé des accidents potentiellement dangereux, comme bris de verre lors de la centrifugation, éparpillement de matériel biologique, etc.

463.4 Evacuation des déchets

L'évacuation des déchets ménagers normaux doit être réglée séparément de celle des déchets spéciaux, tels que le matériel infectieux ou potentiellement infectieux.

47 Contrôle de qualité analytique

Les limites de tolérance seront fixées en fonction des exigences cliniques et des possibilités techniques de chaque système d'analyse.

Le laboratoire doit s'assurer que les limites de tolérance ne seront pas franchies. A chaque série de contrôles d'échantillons de patients on joindra des échantillons de contrôle qui devront également passer par toutes les étapes analytiques. Les résultats des échantillons de contrôle seront vérifiés en fonction des limites fixées avant que les résultats des échantillons des patients ne soient communiqués. En outre, une analyse de tendance de la précision et de l'exactitude des systèmes d'analyses sera effectuée chaque mois.

Un protocole du contrôle de qualité analytique sera tenu pour chaque système d'analyse.

Il est indispensable de tenir une collection de souches (références) pour les contrôles de la qualité virologique, bactériologique, mycologique, parasitologique et immuno-sérologique.

48 Mesures de correction

Pour assurer la continuité des prestations, des instructions détaillées et une liste des mesures à prendre seront établies, lorsque:

- le système d'analyse s'écarte de ses spécifications;
- les résultats du contrôle de qualité ou de la vérification de la calibration exigent l'annulation des résultats d'une série d'analyses;
- le laboratoire a communiqué un faux résultat.

Dans ce dernier cas, le laboratoire avertit le prescripteur et lui remet un rapport corrigé. Le résultat original ne doit pas être détruit.

Un protocole des mesures de correction doit être tenu pour chaque système d'analyse.

Des critères concernant les mesures de correction et la preuve de leur efficacité doivent être fixés.

49 Collaboration avec les prescripteurs

491 Demande d'analyses

Le laboratoire doit fournir aux prescripteurs les informations suivantes:

- liste des prestations;
- instructions pour la préparation des patients, le prélèvement, l'identification, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons;
- formulaires de demande ou autres moyens de demander une analyse.

492 Rapport et plaintes

Les rapports d'analyse doivent être remis dans le délai convenu. Les résultats d'interprétation difficile doivent être clarifiés lors d'une conversation téléphonique entre le chef du laboratoire et le médecin traitant.

Chaque plainte écrite sera traitée selon une procédure établie par écrit.

410 Collaboration avec les fournisseurs

Le laboratoire doit recevoir de ses fournisseurs la description et les instructions sur l'emploi de leurs produits et leurs prestations. Il les informera de toute irrégularité et problème survenant lors de l'utilisation.

411 Collaboration avec d'autres laboratoires

Lors de l'exécution de mandats de sous-traitance, le laboratoire informe le prescripteur sur le système d'analyse utilisé, communique les résultats du contrôle de qualité et permet au prescripteur qui le demande de procéder à une expertise sur place.

En tant que prescripteur, le laboratoire se porte garant de l'assurance de qualité du mandataire, si nécessaire par une expertise technique sur place. Il indiquera dans son rapport d'analyse le mandataire et le système d'analyse utilisé.

5 Contrôle externe de qualité

Le laboratoire doit se soumettre à un contrôle externe de qualité pour son domaine d'activité.

Les analyses du contrôle externe de qualité doivent être effectuées de la même manière que les analyses des échantillons de patients.

6 Assurance de qualité

Le chef du laboratoire est responsable de la qualité des prestations.

L'application des instructions du manuel d'assurance de qualité sera contrôlée de façon continue et systématique, et le personnel sera soutenu dans l'accomplissement de ses tâches. Une attention particulière doit être portée à l'adéquation des mesures de correction, au traitement des plaintes et doléances ainsi qu'à l'enregistrement, daté et signé, de tout événement influençant la qualité des prestations.

Chacune des mesures de correction sera intégrée dès que possible dans le manuel d'assurance de qualité.

*Annexe 2*¹⁹
(art. 6)

Bonnes pratiques de laboratoire de microbiologie et de sérologie

Norme européenne EN ISO/IEC 17025: 2000 (Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais) et document EA-04/10: 2002 (Accreditation for Microbiological Laboratories)²⁰.

¹⁹ Mise à jour selon le ch. I de l'O du 15 déc. 2003 (RO 2003 4835).

²⁰ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Erlachstrasse, 3000 Berne 9. Elles peuvent être commandées à l'Association Suisse de Normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur.

